

INSTRUCCIONES DE USO



AVISO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as dimensões e cores reais.

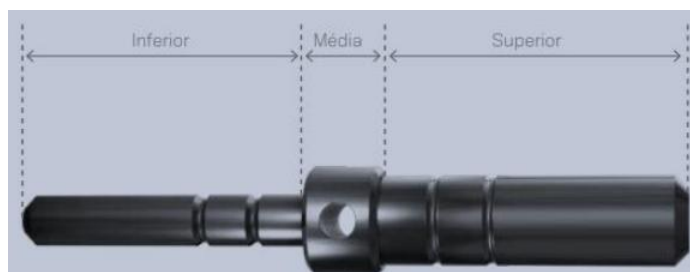
Este dispositivo está indicado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en Implantodontia . Para obtener mejores resultados, utilice el producto con técnicas adecuadas. Siempre aplique el producto en condiciones adecuadas, en ambiente cirúrgico .

INDICACIÓN DE USO

Los pinos paralelos son instrumentos utilizados para evaluar la posición y el ángulo de la osteotomía y verificar el espaciado y la alineación precisas para la colocación paralela de dos implantes. Determine com segurança as distâncias eo preparo paralelo entre um par de implants dentários. Esto garantiza la distancia correcta entre los implantes para mejores efectos estéticos en la fase protética. Permite la cirugía para verificar el hueso adyacente.

DESCRIPCIÓN

Os Pinos Paralelos são instrumentos reutilizados, feitos de aço inoxidável , fornecidos não estéis . Podem ser vendidos en kit, embalados en estojo autoclavável , o individualmente, para reposición, en ampollas selladas a quente . Los Pinos Paralelos DSP tienen diferentes diseños, con el objetivo de analizar la cantidad de hueso y olor de la osteotomía. Todos ellos tienen una porción: (1) inferior, (2) media y (3) superior.



A parte inferior de todos los Paralelizadores de 2,0 mm de diámetro, a ser adaptada después de una osteotomía inicial. A parte central do Paralelizador tem o diâmetro do respectivo implante. A parte superior de cada paralelor tem o mesmo diâmetro da última broca utilizada antes de la instalación del implante.

APLICABLE

Auxiliar de colocación de implantes angulados; Auxiliar no alinhamento de implantes feitos em linha paralela (múltiplos); Auxiliar en la verificación radiográfica de la profundidad, la posición exacta del implante y las indicaciones de ángulo.

PERCEBER

Si no reconoce los logros reales en la relación con las medidas radiográficas, podría resultar en daños permanentes a los nervios y otras estructuras vitais . Perfurações além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior podem resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca. Siga os procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, impidiendo danos aos vasos sanguíneos y nervos, e utilizando conhecimentos anatómicos e radiográficos pré-operatórios.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones desde que se utiliza correctamente para los fines indicados.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no hay garantía total de funcionamiento completo, ya que la obtención de un buen desempeño implica diversos factores, como usabilidad, condiciones clínicas del paciente y el propio producto. Si no observa las limitaciones de uso y las etapas de trabajo indicadas, podrían resultar en errores.

AVISO Y PRECAUCIONES

- No utilice productos desincrustantes.
- Evite el uso de líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secado de piezas que aún contengan residuos de solución de limpieza, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación.
- El uso de escovas de aço también es imperceptible.
- El secado de las piezas es de extrema importancia antes del armamento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación.
- Recomendamos utilizar instrumentos para remoción de implantes siempre paralelos a lo largo del implante a ser removido.
- El uso excesivo de fuerza puede provocar fractura instrumental, inviabilizando el procedimiento.
- La inclinación de los instrumentos cirúrgicos para la remoción de implantes durante el uso puede resultar danos o até mesmo levar à fratura da peça .
- Deve -se ter cuidado em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia o hipersensibilidade a los componentes químicos del material: aço inoxidable

- Este producto es de uso único.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos decorrentes de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias resultantes de usos anteriores y/o reprocesamientos; Alteraciones en las características físicas, mecánicas y químicas originales, macro y microestructuras del producto que pueden comprometer su funcionalidad pretendida. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia ni ninguna garantía para los productos relacionados.
- No utilice el producto en un embalaje estivo violado.
- No utilice o producto vencido.
- Antes de cada procedimiento , certifique-se de que as peças se encaixem perfeitamente.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Los productos deben estar protegidos contra la aspiración cuando se manipulan intraoralmente . La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no planificadas. Se voce quiser protegê-lo, use dique de borracha. En caso de que un implante o instrumento haya sido engolido o aspirado, comuníquese con un médico inmediatamente. Además de las precauciones necesarias para cualquier cirugía, como asepsia, perforación de los huesos maxilares, daños en el nervio alveolar inferior y vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labios superiores y labios inferiores, deben ser evitados. Conhecimento anatômico e imágenes médicas pré-operatórias (por ejemplo, radiografía) deben ser consultados. El uso inadecuado de productos lleva a un trabajo mal ejecutado y aumenta el riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado para usarlas con cuidado y consideración. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y piezas desprotegidas (luvas de protección estéreis y aventais devem ser usados). O Pino Paralelo é fornecido em condições não estéreis y debe ser reprocesado y esterilizado antes del primer uso. Una limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar una infección del paciente con bacterias nocivas. Para evitar daños a los instrumentos, eles devem ser removidos individualmente del embalaje en blister . El blister embalado para transporte no está destinado a ser utilizado como recipiente para esterilización a vapor de brocas. As brocas deben ser desembaladas antes del primer reprocesamiento . No utilice el dispositivo en un embalaje primario que haya sido dañado o abierto anteriormente. Instrumentos tortos e/ou com defectuosos deben ser descartados inmediatamente. Dispositivos danificados , corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por atrito.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Después de la perforación con brocas, coloque los pinos de paralelismo para verificar el posicionamiento tridimensional de la perforación, manteniendo el paralelismo entre los implantes o verificando los huesos adyacentes.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

SANEAMIENTO

Este producto debe ser higienizado correctamente después de cada uso. Proceda de la siguiente forma:

1. Desmonte los instrumentos (cuando se aplica).
2. Mergulhe os instrumentos por pelo menos 1 minuto sin detergente enzimático (CIDEZYME®) para que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Certifíquese de que no hay contacto entre los instrumentos.
3. Utilice cuidadosamente una escova macia para auxiliar el proceso de limpieza. Agite los instrumentos varias veces durante la limpieza.
4. Mergulhe os instrumentos por 15 minutos en la solución de limpieza (CIDEZYME®) usando tratamiento ultrasónico, para que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Certifíquese de que no hay contacto entre los instrumentos.
5. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y lávelos intensamente por pelo menos 3 veces (por pelo menos 1 minuto) en agua corriente.

DESINFECCIÓN

1. Mergulhe os instrumentos (desmontados, se aplicável) por 10 minutos en la solución desinfectante (solución CIDEX® OPA - no diluida) para que los instrumentos queden suficientemente cubiertos.
2. Retire los instrumentos de la solución desinfectante e lávelos de acuerdo con las instrucciones abajo:

INSTRUCCIONES DE LAVADO

1. Después de retirar los instrumentos de la solución CIDEX® OPA, lave bien el dispositivo médico, sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua. Utilice agua estéril.
2. Mantenga el dispositivo totalmente sumergido por el tiempo durante menos de 1 minuto.
3. Retire el dispositivo y descarte el agua de lavado. Utilice siempre nuevos volúmenes de agua en cada lavado.
4. Repita el procedimiento más 2 veces, para un TOTAL DE 3 LAVADORES, con un gran volumen de agua limpia para eliminar los residuos de la solución CIDEX® OPA (residuos que pueden causar efectos colaterales graves).
5. Inspeccione y embale los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

LIMPEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS

1. Utilice el detergente Neodisher® MediZym . 2. Desmonte los instrumentos, se aplica. 3. Transfira los instrumentos a una Lavadora Desinfectante (certifique-se de que os instrumentos não entrem em contacto).
4. Iniciar el programa.
5. Retire los instrumentos de la Lavadora Desinfectante según el término del programa.
6. Verifique y embale los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este instrumento es de uso único – SEM REPROCESSAMENTO.

É fornecido NÃO estéril e deve ser devidamente limpo e esterilizado antes de su uso. Esterilize-o na vespera ou no dia do procedimento. ATENCIÓN: Estos productos no deben ser autoclavados en su embalaje original. Para la esterilización, utilice únicamente el método de esterilización a vapor, de acuerdo con los siguientes parámetros:

	Fractional Vacuum/Dynamic air Removal¹	Gravitational²
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature³	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Drying Time	At least 20 minutes ⁴	At least 20 minutes ⁴

- 1 Pelo menos tres etapas de vacío.
- 2 O procedimiento de esterilización gravitacional, menos eficaz, no debe utilizarse se o procedimiento de vacío fracionado estiver disponível .
- 3 Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F).
- 4 La eficacia necesaria sin tiempo de secado depende directamente de los parámetros de la responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización y estos deben ser determinados por el usuario. Sin embargo, el tiempo de secado aplicado no debe ser inferior a 20 minutos).

OBSERVAÇÕES:

1. Después de la esterilización, embale los instrumentos en un ambiente seco y libre de polvo. 2. El procedimiento de esterilización inmediata/ flash no debe usarse. 3. No utilice esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldeído y óxido de etileno, ya sea como esterilización por plasma.

DESCRIPCIÓN DEL MANUTENCIÓN

Todos los productos mencionados junto con las instrucciones no están preparados. Devem ser higienizados y esterilizados antes de cada uso. É de responsabilidade do profissional realiza todo ese proceso.

INSTRUCCIONES DE ARMAMENTO

Este producto debe ser armado en su embalaje original, en local limpio y ventilado, en temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTE O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todos los productos y consumidos utilizados durante la cirugía de instalación de implantes dentales pueden colocarse en riesgo de salud de la mano de obra después del uso. Antes de descartar los no meio ambiente, recomendamos observar y cumplir con la legislación vigente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Oriente al paciente sobre la necesidad de acompañamiento médico profesional después de la cirugía y siga las indicaciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Essas orientações são de responsabilidade do profissional responsável.

VIDA

Este producto es para uso por tiempo indeterminado. Independientemente del número de veces que el instrumento utilizado, el profesional siempre debe disponer de sus condiciones después de cada uso.

DATOS DE VALIDACIÓN

Ver el embalaje

EVENTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos desde que el producto seja usado de acuerdo con las instrucciones de uso.















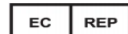









GARANTÍA

La garantía de DSP Biomedical como propietario de este producto está garantizada contra cualquier defecto de material o de fabricación. Una presencia de qualquer defeito debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, respetando el prazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. O uso inadecuado del producto, ignorando las indicaciones, isenta o fabricante e/ ou distribuidor de cualquier responsabilidad.

INFORMACIÓN DE SERVICIO

En caso de necesidad de más información, o caso de que el producto presente algún efecto adverso, con potencial riesgo para el paciente, que genere o tenga potencial de causar lesión o contacto con la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, un DSP deberá ser contactado al teléfono 0800 600 88 66, o al pelo. correo electrónico qualidade@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Número del lote		Vea las instrucciones de uso
	Datos de fabricación		Atención
	Fabricación		Manter seco
	No estéril		Manter ausente de luz solar
	Código del producto		Datos de validación
	Temperatura límite		Identificador exclusivo del dispositivo
	Temperatura limitada		No utilice se a embalagem estiver danificada y consulte las instrucciones de uso.
	Representante europeo		País del fabricante
	Número del modelo		Dispositivo médico
	Frágil, manuseável com cuidado		Importador
	Marca CE		Marcação CE con número del organismo notificado; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción obligatoria por parte de la FDA para el mercado de los Estados Unidos

Productos

Descripción	Código
PARALELISADOR MILÍMETRO ø 2,0	28.4042
PARALELISADOR MILÍMETRO ø 3,0	28.4043
PARALELISADOR MILÍMETRO ø 3,8	28.4044
PARALELIZADOR CÓNICO ø 3,5	27.4042
PARALELIZADOR CÓNICO ø 3,8	27.4043
PARALELIZADOR CÓNICO ø 4,3	27.4044
PARALELIZADOR CÓNICO ø 5,0	27.4045
PARALIZADOR CORTO	28.4041

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com

UM REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos , 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Teléfono: (351) 962833592

Responsável Técnico: CREA-PR 25412/D

Registro ANVISA: 80116980004